URGENT – Notification de sécurité produit
Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

Problème de qualité de la plaque avant

Madame, Monsieur,

Philips Medical Systems tient à vous informer qu'un problème a été détecté au cours de la fabrication de la pièce conçue pour relier mécaniquement l'arceau au statif. En raison d'une force externe inattendue, la plaque avant de cette pièce s'est cassée en deux et l'arceau s'est retrouvé suspendu au seul boulon central. S'il venait à se produire dans un établissement, ce problème serait susceptible de présenter un risque pour les patients et pour toute personne se trouvant à proximité de l'appareil.

Les systèmes potentiellement concernés sont les suivants :
- BV Endura version 2 fabriqué entre juin 2010 et juillet 2011
- BV Pulsera version 2.3 fabriqué entre mai 2010 et juillet 2011
- Veradius version 1 fabriqué entre novembre 2009 et juillet 2011.

Cette Notification de Sécurité est destinée à vous informer des points suivants :
- la nature du problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir ;
- les actions que le client/utilisateur doit prendre afin de prévenir tout risque pour les patients ou les utilisateurs ;
- les actions mises en œuvre par Philips Medical Systems pour remédier à ce problème.

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips Medical Systems :

☎0800 80 3000

Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips Medical Systems vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Herre de Jong
Directeur principal Département Qualité et Réglementation iXR

Philips Medical Systems Nederland B.V.
Veenpluis 4-6
5684 PC Best, Pays-Bas
P.O. Box 10.000
5680 DA Best, Pays-Bas

Registre du commerce et des sociétés
d'Eindhoven N° 17060498

www.philips.com

URGENT – Notification de sécurité produit
Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

Problème de qualité de la plaque avant

SYSTÈMES CONCERNÉS	BV Endura version 2 fabriqué entre juin 2010 et juillet 2011 BV Pulsera version 2.3 fabriqué entre mai 2010 et juillet 2011 Veradius version 1 fabriqué entre novembre 2009 et juillet 2011
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Nos systèmes de radiographie mobile sont équipés d’une plaque avant conçue pour supporter l’intégralité de la charge statique et dynamique de l’arceau. Avant l’essai de charge final, pendant l’assemblage du système en usine, cette plaque s’est cassée alors qu’elle supportait un poids normal. Il s’est avéré que cette pièce avait été soudée à partir de deux matériaux différents et qu’elle ne remplissait donc pas les critères de résistance spécifiés. Elle n’aurait pas réussi notre test final en usine. Bien que tous les systèmes sortis des chaînes de fabrication ont réussi l’essai de charge final à une charge 5 fois supérieure à celle correspondant à une utilisation normale, il n’est pas exclu que d’autres pièces soudées à partir de deux matériaux différents aient été introduites dans notre base installée. Étant donné que nous ne pouvons pas garantir la qualité de la plaque avant, nous avons lancé un programme de rappel obligatoire afin de remplacer toutes les plaques avant soudées installées dans les établissements. BV Endura R2 BV Pulsera R2.3 Veradius R1

URGENT – Notification de sécurité produit
Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

Problème de qualité de la plaque avant

<table>
<tr>
<td>RISQUES LIÉS AU PROBLÈME</td>
<td>
Lorsque l'arceau est soumis à une charge excessive, la plaque avant risque de se casser ; dans ce cas, l'arceau n'est plus suspendu que par le boulon central de l'appareil. Dans l'éventualité peu probable où cela se produirait, le boulon central retiendrait l'arceau, mais cela risquerait de provoquer un mouvement d'inclinaison inattendu de l'arceau. Étant donné que cette éventualité existe et que le boulon de fixation de l'arceau n'a pas été conçu à cette fin, l'utilisation sans danger de l'appareil aux fins pour lesquelles il a été conçu n'est plus assurée.
À ce jour, aucun client n'a signalé à Philips d'incident concernant une plaque avant cassée dans son établissement.
</td>
</tr>
<tr>
<td>IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS</td>
<td>
Les clients possédant l'un des appareils concernés seront contactés directement par Philips. Toutefois, si vous n'avez pas été contacté, mais que avez des doutes, veuillez relever le numéro de série sur votre système et contacter le Service Clients. Le numéro de série figure sur l'étiquette CE de votre appareil :



Dans cet exemple, le code système est 718074 et le numéro de série est 1414.
Les appareils susceptibles d'être concernés ont les codes système suivants :

BV Pulsera 718095 : fabriqués entre mai 2010 et le 26 juillet 2011.
BV Endura 718074 : fabriqués entre juin 2010 et le 26 juillet 2011.
Veradius 718130 : fabriqués entre novembre 2009 et le 26 juillet 2011.

La liste de tous les numéros de série concernés sera fournie à votre Service Clients Philips Medical Systems.
</td>
</tr>
</table>

URGENT – Notification de sécurité produit
Unités de radiographie mobile Endura, Pulsera et Veradius

Problème de qualité de la plaque avant

ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	Aucune action immédiate n'est requise de la part des clients pour assurer le fonctionnement en toute sécurité de l'appareil. Son utilisation aux fins pour lesquelles il a été conçu reste sans danger. Si vous observez une anomalie ou dans l'éventualité peu probable où une plaque avant se casserait, Philips Medical Systems vous recommande de cesser d'utiliser l'appareil, de le ranger dans un endroit sûr et de contacter votre service de maintenance. Le Service Clients Philips contactera tous les clients possédant l'un des appareils concernés pour prendre les dispositions nécessaires afin de mener l'action corrective de sécurité sur site. Veuillez communiquer cette information aux personnes utilisant les systèmes de radiographie mobile Philips sur votre site et conserver ce document avec le manuel d'utilisation pour pouvoir vous y reporter ultérieurement, sauf indication contraire.
ACTIONS PRÉVUES PAR PHILIPS MEDICAL SYSTEMS	Philips Medical Systems prend l'initiative de l'action corrective suivante : • Distribution de la notification de sécurité produit à tous les clients concernés • Prise de contact avec tous les clients concernés pour la mise en place de l'action corrective • Remplacement de toutes les plaques avant des appareils répertoriés sur la liste des unités concernées d'ici la fin du mois de juin 2012
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	Si vous avez besoin d'informations complémentaires ou d'assistance technique concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant Philips Healthcare : **☎0800 80 3000**